Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2012-01

Sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium

(also available in English)

Le 20 avril 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2012-1F (publication imprimée)
H113-28/2012-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 1
Que sont les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4
Autres renseignements 4
Annexe I Commentaire et réponse 5
Annexe II Données suivant l'article 19 et réponse de l'ARLA 7
Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette révisée des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium 9
Annexe IV Données supplémentaires requises 13

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, deux biocides, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation continue des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur leur étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette des produits. Des données supplémentaires sont demandées à la suite de la présente évaluation.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2011-05, *Sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium*. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA qui concerne la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, la décision prise par l'Agence et les motifs qui la justifient. Les commentaires reçus pendant la période de consultation n'ont pas donné lieu à des modifications importantes à apporter au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD. L'annexe I présente les commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. Une justification scientifique a été présentée à défaut de données sur la surveillance atmosphérique, requises en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tel qu'il est indiqué dans le PRVD2011-05. L'annexe II présente un résumé de la justification scientifique et la réponse de l'ARLA à cette justification. La présente décision est conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2011-05. L'ARLA informera les titulaires des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium des mesures à prendre pour se conformer à la décision en fonction des exigences spécifiques touchant l'homologation de leurs produits.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires afin de s'assurer qu'ils soient conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium ont été réévalués dans le cadre du Programme 1. Ce programme s'appuie autant que possible sur les examens effectués à l'étranger, généralement ceux de la série de documents de réhomologation intitulée Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissibles au Programme 1, les produits doivent faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques adaptées aux utilisations au Canada des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium. Dans le cadre de cette décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi et du contexte propres au Canada (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA des États-Unis a réévalué les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium et a publié ses conclusions dans la Reregistration Eligibility Decision de 2009.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans le présent document, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRVD2011-05.

Que sont les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium?

Les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium sont des biocides. Au Canada, ils sont homologués pour utilisation dans les liquides issus de procédés industriels, notamment les systèmes de nettoyage à l'air, les circuits d'eau de refroidissement, les eaux de récupération secondaires et tertiaires des installations pétrolières, les boues de forage, les fluides de complétion, les fluides de packer, les fluides de forage et les liquides des usines de pâtes et papiers. Ils sont aussi utilisés dans les fluides métallurgiques. De plus, le diméthyldithiocarbamate de potassium est utilisé pour la conservation des additifs utilisés dans de la fabrication du papier, du pétrole brut, du carburant diesel et du mazout de chauffage (pendant l'entreposage) et dans les solutions de saumure (industrie du cuir), alors que le diméthyldithiocarbamate de sodium est utilisé pour la conservation des pâtes (amidon et caséine). Étant donné qu'un produit contenant du diméthyldithiocarbamate de sodium a été abandonné par le titulaire de la préparation commerciale, les utilisations suivantes sont exclues de la présente décision de réévaluation : tissus de coton, papier, carton et pâte d'alginate.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée aux sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium en consommant des aliments qui sont entrés en contact avec des produits de papier traité ou en portant des produits de cuir traité ou en entrant en contact avec ces derniers. Il y a aussi une possibilité d'exposition professionnelle pour les travailleurs qui effectuent des tâches au cours de divers procédés industriels. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle aucun effet sur la santé des animaux soumis aux essais en laboratoire n'est observé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants ou les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de leur homologation.

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium aient des effets nocifs sur la santé humaine si des mesures de réduction des risques sont mises en œuvre. L'ARLA exige d'autres mesures d'atténuation des risques pour protéger davantage la population canadienne.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium nuisent à des organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Il est peu probable que les sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium nuisent à l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette. L'ARLA exige l'ajout d'énoncés sur les étiquettes concernant les risques pour l'environnement et interdisant les rejets d'effluents dans l'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques qui visent à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium, l'ARLA exige l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Ajout d'énoncés concernant les dangers sur les étiquettes;
- Ajout d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs;
- Ajout d'un énoncé limitant l'utilisation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium aux matériaux et aux produits qui n'entrent pas en contact avec des aliments.

Environnement

- Ajout d'énoncés concernant les risques pour l'environnement et interdisant les rejets d'effluents dans l'environnement.

L'annexe III présente les modifications à apporter à l'étiquette.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

L'ARLA exige des données supplémentaires à titre de condition au maintien de l'homologation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de ces biocides doivent présenter ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA en respectant le délai prescrit dans la lettre de décision. L'annexe IV présente toutes les données requises.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à cette décision concernant le sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA au 1-800-267-6315 ou à l'adresse courriel pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

---

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

1.0 Commentaire sur la description du profil d'emploi

Le titulaire a fourni des précisions quant au profil d'emploi; il a déclaré que les utilisations dans le pétrole brut et le mazout de chauffage (pendant l'entreposage) étaient propres seulement aux sels de diméthyldithiocarbamate de potassium.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA reconnaît l'exactitude de cette précision, et cela a été ajouté dans le présent document.

Annexe II Données suivant l'article 19 et réponse de l'ARLA

À défaut de données sur la surveillance atmosphérique, requises suivant l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tel qu'il est indiqué dans le PRVD2011-05, *Sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium*, le titulaire a demandé une exemption de l'exigence en matière de données.

Réponse de l'ARLA

Tel qu'il est indiqué dans le PRVD2011-05, *Sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium*, l'évaluation des risques et les mesures d'atténuation sont destinées à prévenir les risques liés à l'exposition aux produits de dégradation. Les sels de diméthyldithiocarbamate ont plus tendance à être soumis à l'hydrolyse et à la dégradation dans des conditions acides. Comme le pH des fluides métallurgiques et des solutions de saumure se situe entre 7 et 10,5, il est probable que la formation de diméthylamine et de disulfure de carbone dans ces solutions soit réduite. Les mesures techniques et l'équipement de protection individuelle réduisent efficacement l'exposition des travailleurs aux fluides métallurgiques et aux solutions de saumure. De ce fait, l'exposition au disulfure de carbone et/ou à la diméthylamine, qui découle de l'utilisation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium dans les fluides métallurgiques et/ou les solutions de saumure, ne devrait pas être préoccupante.

L'ARLA accorde au titulaire une exemption de l'exigence en matière de données en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Annexe III Modifications à apporter à l'étiquette révisée des produits contenant des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium

Les modifications à apporter présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Les étiquettes des produits qui contiennent des sels de diméthyldithiocarbamate au Canada doivent être modifiées afin d'inclure les énoncés suivants en vue de protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit technique et des préparations commerciales qui contiennent du diméthyldithiocarbamate de potassium :

DANGER
POISON
CORROSIF POUR LES YEUX
IRRITANT POUR LA PEAU
SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'étiquette du produit technique et des préparations commerciales qui contiennent du diméthyldithiocarbamate de potassium :

Corrosif pour les yeux. ÉVITER le contact avec les yeux.
Corrosif pour la peau. ÉVITER le contact avec la peau.
Sensibilisant cutané potentiel.
Dangereux si ingéré.

III) Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit technique, des produits de fabrication et des préparations commerciales qui contiennent du diméthyldithiocarbamate de sodium :

DANGER
CORROSIF POUR LES YEUX
POISON
IRRITANT POUR LA PEAU

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique des **MISES EN GARDE** de l'étiquette du produit technique, des produits de fabrication et des préparations commerciales qui contiennent du diméthyldithiocarbamate de sodium :

> Dangereux si ingéré.
> CORROSIF pour les yeux. ÉVITER le contact avec les yeux.
> Irritant cutané potentiel. Éviter le contact avec la peau.

V) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique des **MISES EN GARDE** de l'étiquette des préparations commerciales qui contiennent des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium ou de potassium :

> Au cours de la manipulation du produit, durant des activités de nettoyage et d'entretien, porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection (lunettes de protection étanches ou écran facial).

VI) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique des **MISES EN GARDE** de l'étiquette, immédiatement à la suite des exigences en matière d'équipement de protection individuelle (précisées au point V), et sont liés à l'utilisation du diméthyldithiocarbamate dans les solutions de saumure :

> Porter également des gants longs résistant aux produits chimiques, un tablier imperméable et des bottes de sécurité en caoutchouc pour retirer le cuir et les peaux tannées du bassin de saumure.

VII) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette et sont liés à l'utilisation du produit dans la fabrication du papier ou du carton :

> ÉVITER d'utiliser le produit pour traiter des produits de papier ou de carton qui entrent en contact avec des aliments.

VIII) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette des préparations commerciales qui contiennent des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium :

> Toxique pour les organismes aquatiques.

IX) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des préparations commerciales qui contiennent des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium :

> **NE PAS** rejeter un effluent contenant ce produit dans un réseau d'égout, un lac, un cours d'eau, un étang, un estuaire, un océan ou tout autre plan d'eau.
> **NE PAS** contaminer les réserves d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques au cours du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Annexe IV Données supplémentaires requises

L'ARLA exige des données supplémentaires à titre de condition au maintien de l'homologation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires doivent présenter ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA en respectant le délai prescrit dans la lettre de décision, laquelle l'ARLA fera parvenir au titulaire.

Les données suivantes sont requises pour le maintien de l'homologation des sels de diméthyldithiocarbamate de sodium et de potassium de qualité technique :

CODO 4.4.4	Étude sur la toxicité chronique/le pouvoir oncogène combinés (rat et souris)
CODO 4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rat)

Ces études doivent être menées avec la matière active de qualité technique homologuée ou un autre produit de formulation et de garantie équivalente et réalisées conformément aux directives de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances ou de l'Organisation for Economic Co-operation and Development.